

CCIR ASIA PACIFIC LIMITED

Unit 20, 1/F, Office Block Two,
96 Siena Avenue, Discovery Bay North,
Hong Kong

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS MDR (EU) 2017/745
REGLAMENTO (EU) 2016/425 PARA EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

FABRICANTE

CCIR ASIA PACIFIC LIMITED, Unit 20, 1/F, Office Block Two, 96
Siena Avenue, Discovery Bay North, Hong Kong, CHINA
SRN:HK-MF-000003035

REPRESENTANTE EN LA UE

LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The
Hague, Netherlands
SRN:NL-AR-000000121

El presente certificado es válido para:

**GUANTE DE VINILO DE EXAMEN - NO ESTÉRIL - CON POLVO Y SIN
POLVO**

Clasificación:

Clase I según regla 1 de la clasificación de acuerdo con el
Anexo VIII del Reglamento sobre productos sanitarios MDR (EU)
2017/745

Categoría III según el Reglamento EPI (EU) 2016/425

Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva
responsabilidad que los productos con marcado CE arriba
mencionados cumplen con:

- Los requisitos esenciales de la Directiva 2007/47/CE y del
Reglamento MDR (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios,
y están sujetos al certificado de ensayo IN-03241/2014-B-
4

Normas aplicadas: UNE-EN 455-1:2001, UNE-EN 455-
2:2010+A1:2011 Y UNE-EN 455-3:2007

- Las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425
para equipos de protección individual, y están sujetos al
certificado de examen de tipo IN-01657-2013-OC-CE-E-1 y
su actualización IN-01657-2013-OC-CE-E-2, certificado de
examen de tipo UE (módulo B) IN-00575/2019-OC-UE-E.
informe IN-00575/2019-B y al informe CHM0301957/2036/JH/B
Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016
(tipo C), EN 374-2/03, EN 374-3/03+AC/06, EN 374-4:2013 y
EN ISO 375-5:2016

CCIR ASIA PACIFIC LIMITED

Unit 20, 1/F, Office Block Two,
96 Siena Avenue, Discovery Bay North,
Hong Kong



Los certificados DM y EPI han sido expedidos por:

- LEITAT - ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE (DM y EPI)
C/ de la Innovació, 2, 08225 TERRASSA (BARCELONA) - ESPAÑA
- SATRA TECHNOLOGY CENTRE LTD (Solo EPI)
Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16
8SD, United Kingdom



Echo Zhang
Responsable de Calidad

Hong Kong, 16 de abril de 2021
Válido hasta 16 de abril de 2026